

Inspiration

for your safe and skilful use of
artificial ventilators based on deeper understanding.

呼吸療法インフォメーション

No.4

人工呼吸器の安全対策の実際

患者様の生命に係わる医療ミスが新聞、ニュース等で多く報道されている。人工呼吸器はそのインシデント、アクシデントによっては患者様の生命に直結する医療器械である。その人工呼吸器に関する医療事故をどうしたら未然に防ぐことができるか、安全対策の実際について医師、看護師、臨床工学技士、医療機器メーカーのそれぞれの立場から記述して頂いた。人工呼吸管理にたずさわる全ての医療スタッフの方々のご参考にして頂きたい。

また、分かりやすい解説で好評であったシリーズ掲載（3回）の「呼吸生理の基礎」は今回で終了となる。

人工呼吸器の安全対策



東北大学病院 重症病棟部 助教授 星 邦彦

事故のない「安全な医療」を提供することは、医療機関及び医療従事者にとって基本的な要件といわれています。「安全な医療」を提供するために、医療従事者一人ひとりが危機意識を持って日々の患者の診療にあたると同時に、医療機関全体が総合的に

1. 組織として事故防止に取り組む。
 2. 情報の共有化を計り、事故防止に役立てる。
 3. 事故防止のための教育システムを整え、教育を行う。
- ことが上げられます。

100%安全はない

安全の定義は、「事故が無いこと」ではなく、「許容不能なリスクがないこと」つまり絶対安全は存在しないこととされています。許容リスク以下にするには、発生頻度を小さくする方法と被害時の大きさを低減す

る方法があります。医療現場の許容可能なリスクは、「絶対安全の理想、医療行為の効果、患者利益、費用そして関連する社会慣行とのバランス」によって決定され、その許容可能リスクは、「繰り返すリスク分析とリスク評価」によって確保されます。

人はなぜ「ヒューマンエラー」を起こすのでしょうか。その原因として、

1. 知識不足・技量不足－すべきことについての知識が不足している、すべきことに対して腕前不足。
2. 故意－やってはいけないと知っていながらやっている。
3. 能力不適合－人間には能力の限界、特性があって、それを越えるようなことはできない。

などが挙げられます。事故対策としては、ヒューマンエラーを無くすという対策とヒューマンエラーが発生しても重大事故に至らせない対策が上げられますが、

トラブルの原因を安易に個人の資質に求めるのは、根本的な原因究明を遅らせることとなりやすいので注意が必要です¹⁾。

一般に、作業負荷が作業能力よりも十分小さいときには人間の信頼性は高いです。しかし、与えられた作業負荷が人間の能力の限界に近づくとつれて疲労も高まり、長時間の負荷は作業の信頼性の低下を招きます。余裕のある作業であっても、うっかりミスや注意の乗っ取りによるエラー、確率的に発生するエラーなどの発生を防ぐことは人間の特性上困難なので、エラーが発生しても検知して対応できるシステムを構成することが大切です。

現在、多くの施設では、事故を防止する作業手順はマニュアル化されていると思われます。しかし、マニュアルは時間とともに風化し、作成された事故や反省などは忘れられてしまう可能性があります。特にその事故が小さければ小さいほど、「そんなことを私は起こさない」という「自惚れ」と、面倒な手順は省きたいという「怠惰な思い」が心の隅に忍び込んでくるのです。

ある特殊な技能を持った人が作業すれば、良い結果の出せるような改善は、改善ではありません。普通の技能を持った人が、決められた作業を行えば、良い結果が出るという作業過程が重要なのです。

人工呼吸器関連事故

平成13年度の国立医療機関において11件の人工呼吸器関連の事故が発生し、7名が死亡し2名が意識不明の重体になったとの報道がありました。また、平成16年度には、「人工呼吸器事故3年で15人死亡 国立病院・療養所」と言うように、新聞などでは呼吸管理中の医療ミスが多く報道されています。人工呼吸管理が必要な患者は、呼吸不全だけで生命そのものが危機にさらされているため、人工呼吸管理は最高の安全管理体制の下に施行されるべきであると思われます。しかし、日本呼吸療法医学会が行ったインシデント実態調査²⁾では、インシデントの発生件数は2ヵ月間で76件(28施設)、平均13.4件/年/施設と生じる件数が少なかった。インシデント件数が少ないということは、大きな事故も少ないと考えてよいと思いますが、そのために安全に対する意識が維持できないのも確かです。

最近の人工呼吸器は、技術の進歩に伴い数多くの換気モードが搭載されていますが、安易に操作できるため誰にでも使えるという思いから広く使用されています。しかし、一部の専門医を除く臨床医が自分の使用している人工呼吸器を十分に理解しているかと言えば

決してそうではないと思われます。高度化した医療機器を医師や看護師だけが扱わなければならない理由はないものと思われます。医療機器取り扱いの専門職である「臨床工学技士」を導入したのですから、院内の各種機器の保守・点検及び操作は、専門職に任せる時期に来ているのではないのでしょうか。

人工呼吸器に求めるのは信頼性

人工呼吸器の仕事は、医師の設定した条件で患者の換気を行うことです。人工呼吸器には、一定の決まった時間に、決まった量の、決まった酸素濃度のガスを送り出す仕事の信頼性を保つことが要求されます。人工呼吸器が設計された通りのパフォーマンスで仕事ができるように、定期的な保守・点検を行い、故障やトラブルが発生したときにはきちんとした対応が行われることが重要です。

ヒューマンエラーを減らす

人工呼吸器を使用する医療従事者側にも、人工呼吸器を扱うのに必要な知識や技術が要求され、それが保証されることが重要になってきます。つまり、人工呼吸器を使用する医療従事者の能力についても定期的に確認し、新しい作業環境でもあるレベルの仕事ができるように事前に教育訓練を行い、能力のチェックを実施し、保証することが重要になります。

呼吸管理にも標準化

最近の医療現場では、対象となる疾病ごとに標準化された「治療計画書：クリニカル・パス」を導入している施設が多くなってきています。クリニカル・パスは、医療の質の向上、標準化をめざしているものです。人工呼吸管理においてもクリニカル・パスまでいなくても、何らかの標準化が必要であると思われます。

呼吸管理法や鎮静法などは、日本のガイドライン³⁾や欧米のガイドライン⁴⁾を参考に、病院全体または呼吸管理を行う場所で決定していけばよいと思います。その決定法としては、QC (Quality Control) 活動などを利用するのもひとつの手と思われます(図)。

QC活動とは、同じ職場内で品質管理活動を自主的に行うグループを指し、全社的品質管理活動の一環として自己啓発、相互啓発を行いQC手法を用いて職場の管理・改善を継続的に全員参加で行うものとされています。この手法を使用して医療現場の不都合を改善しているグループが存在します⁵⁾。しかし、QC活動

は、統計的品質管理を基礎としているため、QC活動で有効に使える程不良データが集まるということは、品質が相当に悪いということを表しています。コスト削減のノルマが与えられると現場が行ってはいけな判断をし、変更してはいけな作業過程を変更する可能性があるため、注意が必要です。

■ まとめ

安全対策にコストをかけることは無駄な投資ではなく、「安全である」という信頼を社会に持たれることは、最終的には患者を病院に引き寄せ、病院の利益になるのだという意識を医療機関及び医療従事者は持つべきです。

[参考文献]

- 1) 医療におけるヒューマンエラー -なぜ間違えるとう防ぐ-。河野龍太郎。医学書院。東京。2004。
- 2) 星邦彦、篠崎正博、青木郁香、他：「人工呼吸器安全使用のための指針」提言後の実態調査。人工呼吸22巻1号、55-60、2005。
- 3) 日本呼吸療法医学会・多施設共同研究委員会。「ARDSに対するClinical Practice Guideline第2版」。人工呼吸21巻1号、44-61、2004。
- 4) Dellinger RP, Carlet JM, Masur H, et al.: Surviving Sepsis Campaign guidelines for management of severe sepsis and septic shock. Intensive Care Med. 2004 Apr ; 30(4) : 536-555. 2004.
- 5) <http://www.tqm-health.gr.jp/INDXTQM.html>.

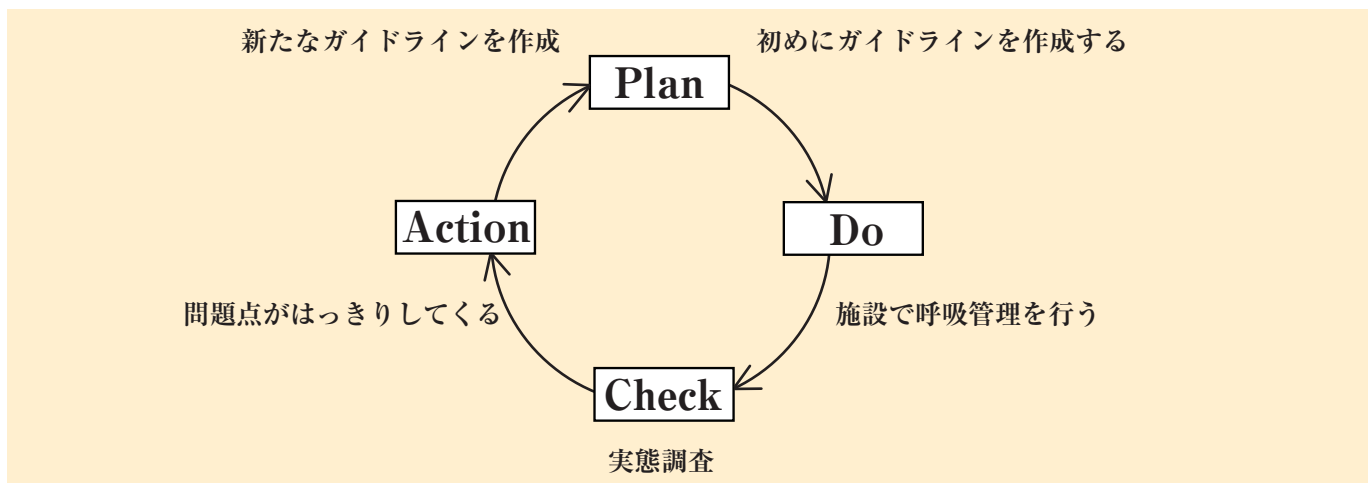


図 PDCAサイクルによるガイドラインの作成

PDCAサイクルとは、まず計画(Plan)を立て、それに従って実施(Do)し、その結果を確認(Check)し、必要に応じてその行動を修正する処置(Action)をとるというサイクルです。

具体的には、Planとして最初に作成するガイドラインがあり、それを利用して各施設で呼吸療法を行い(Do)、期間においてその実態調査を行って(Check)、問題点を探り、新たなガイドラインを作成する(Action)サイクルを廻すことです。このサイクルを何度も何度も廻す事によってガイドラインの内容がより良くなるものと思われます。

～豊富な実績と経験から生まれた～

新世代のサーボベンチレータ!



人工呼吸器
サーボベンチレータシリーズ
Servo*i*
医療機器承認番号: 21200BZY00120000

MAQUET

- **クリニカルパフォーマンス**
高品質で安全なサーボベンチレータの伝統と臨床経験の基に開発
- **移動性**
小型・軽量設計の本体は、患者とともにスムーズな移動が可能
- **コストパフォーマンス**
ソフトウェアやハードウェアのオプション方式により、効率的な購入方法が可能
- **安全性**
12インチカラー液晶に患者情報、アラーム情報を日本語表示し、始業点検機能も搭載

● 医用電子機器の総合メーカー

FUKUDA DENSHI 本社/東京都文京区本郷 3-39-4
フクダ電子ホームページ <http://www.fukuda.co.jp>

人工呼吸器の安全対策の実際

— 医師の立場から —

東北大学病院 重症病棟部 助教授 星 邦彦

人工呼吸器使用中の事故は、人工呼吸器の欠陥や故障によるものと医療スタッフの不適正使用によるものに大別することができますが、事故の背景には、医療技術や人工呼吸器の高度化や患者の高齢化・重症化などでリスクが高まっているのに、それにふさわしい医療制度や人員基準、設備の設置基準の改善が大きく立ち遅れていることがあります。

事故の多くは、医療従事者に対する人工呼吸器の操作実習（教育訓練）、院内における人工呼吸器の保守管理及び安全性情報の収集や提供が十分に行われていれば、未然に防止できたのではないかと推測されます。

人工呼吸管理における医師の役割は、換気モードの設定・変更、持続鎮静薬の選択、離脱時期の判断など大きなウエイトを占めています。しかし、学生時代には人工呼吸管理の基礎教育がなされていなく、卒業後教育も不十分と推測されるため、人工呼吸管理を専門に行っている医師は非常に少ないものとされます。我々の施設で集中治療部の看護師に行った、「人工呼吸器導入にあたって何が問題になるのか」のアンケート調査結果では¹⁾、当直医師の人工呼吸器に対する知識をあげてほしいという意見がありました。

本編では、日本呼吸療法医学会が推薦するガイドライン²⁾や2004年2月～3月に行ったインシデント実態調査³⁾などを参考にしながら、呼吸管理を行っている医師がどのようなことに注意したら人工呼吸管理中の事故が減少するのかを考察してみたいと思います。

機種の一貫化を目指そう

人工呼吸器を新たに選択する場合、その基準は明確でなく、医師の個人的な好みで時代の最先端と称される人工呼吸器が1台2台と選択されることが多かったです。人工呼吸器の種類および換気様式の多さは、呼吸回路や付属品の種類が増加し管理が煩雑になるだけでなく、使用者も多く知識が必要になります。経済性および安全管理の観点からも機種（換気様式）は統一すべきであると思われます。アンケート調査では、31%の病院では人工呼吸器の機種は全く統一されていなく、21%の病院では機種統一を考慮していない

と回答がありました。人工呼吸器による事故を防ぐには、医師個人による機種選定を止め、病院全体（使用者全員）で人工呼吸器の機種を統一化していかなければならないと思われます。

厚生労働省は、医療用具／輸入販売業者に対して、すべての医療用具に共通の記載要領による添付文書を平成14年1月から義務付けました。医療スタッフにとってわかりやすい添付文書が提供されることで、適正な使用方法が明確に医療スタッフに周知されるとともに、具体的な始業点検や保守点検についても情報提供され、医療の安全に役立つことが期待できます。しかし、実際の取扱説明書は分厚く、簡単に参照できるようなものではありません。我々が行ったアンケート結果でも、当直医師や主治医そして看護師でも簡単に読める取扱説明書を求める声が多かったです。アラーム等の日本語表示や、換気モード等の表示統一化も含めて、使用者側に立った器械の開発をメーカーに望む体制が必要であると思われます。また、自動車やコンピュータなどと同じように、24時間体制のトラブル対策システムも必要であると考えられます。

使用前の点検は医師も行う

人工呼吸器を患者に装着する前に、できるなら医師も看護師や臨床工学技士と一緒にテストバッグを付けて正常に作動するか確認する努力をしましょう。呼吸回路を気管チューブに装着した際は、ゆるみがないか確認し、容易にはずれないように医師自ら確認する姿勢が必要であると思われます。装着後は、胸が動いているか、チアノーゼはないか、呼吸音が左右差なく聴取されるか、気道内圧の上昇は適切か、呼気量は設定一回換気量に近似しているか、血圧、心拍数、心電図、SpO₂に著変はないか、呼吸回数は適切か、加温加湿器は適切にセットされたかなどのチェックを医師自ら確認することが必要であると思われます。

心の中で指さし確認を —— 装着後のチェックシートがない場合は、いちいち指さし確認は行わないまでも、心の中で個々の項目について「指さし確認」をすることは重要でないかと考えています。

気管内挿管は安全に

呼吸管理を行うには、多くの場合気管内挿管が必要です。手術室と違い集中治療室や病室では、緊急に気管内挿管が必要となることが多いです。気管内挿管に必要な器具が救急カートに揃っているか気管内挿管を行う医師が確認しておく必要があります。

挿管チューブが気管内にきちんと挿入されているかどうかは、直視下で挿管できたか、胸が動くか、呼吸音に左右差がないかなどで確認すると言われていますが、どの方法にも一長一短があり、できるなら、呼気終末炭酸ガス濃度（ETCO₂モニター）を併用することを望みます。

人工呼吸器関連肺炎予防の面から使用が増加している経口挿管は、患者にとっては不快な方法であり、唾液の分泌が増加するとともに、口腔内ケアが困難でチューブの固定性もよくないことを医師は自覚しておかなければなりません。気管内挿管が終了したら、チューブの挿入位置がずれないように固定し、門歯から何センチの位置に固定されているか確認しなければなりません。しかし、挿管チューブの位置の最終的な確認は、胸部X線で気管内挿管を行った医師が自分で確認する必要があります。

患者を監視している特殊なモニターを理解する必要があります。

1. 呼気終末炭酸ガス濃度

カプノグラフでモニターし、呼吸が安定すれば、安定した呼気炭酸ガス濃度曲線が得られます。呼気終末でプラトーが形成されるならば、呼気終末炭酸ガス濃度（ETCO₂）は肺胞内炭酸ガス濃度とみなされます。炭酸ガス分圧は動脈血と肺胞の間に大きな差がないので、ETCO₂は動脈血炭酸ガス濃度に近似できます。

呼気炭酸ガス濃度を決定するのは、

- ① 炭酸ガス産生量
- ② 肺胞換気量
- ③ 肺循環（および換気血流関係）なので、

カプノグラフはこれら3つの総合的指標になります。

2. 指尖脈波酸素飽和度（パルスオキシメータ）

無侵襲にリアルタイムに動脈血のヘモグロビンの何%が酸素と結合（酸素飽和度：SpO₂）しているかと心拍数を数値で表します。SpO₂ 90% = PaO₂ 60mmHgが安全域の低値とされます。

合併症を見逃さないように

1. 気胸

陽圧人工呼吸中には気胸を合併することがあります。急に、SpO₂が低下したときや、気道内圧が上昇したときには、気胸を疑い、十分な聴診を行い、換気音の低下や左右差がないか確認するとともに、すぐに胸部X線で確認する必要があります（図）。

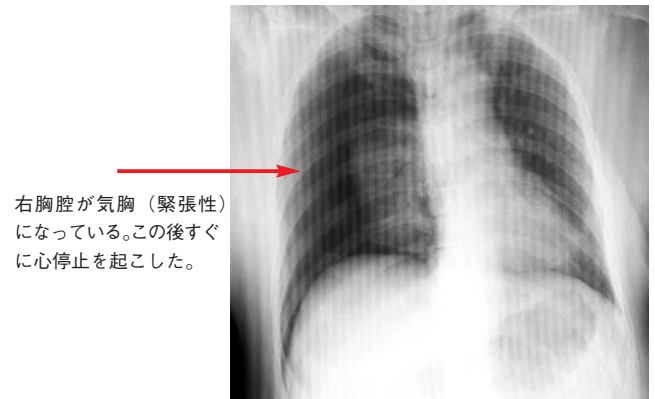


図 緊張性気胸

2. 片側換気

気管チューブが適切な位置に固定してあっても、呼吸状態や体位変換、処置中に気管チューブがずれることがあります。手前にずれれば抜管の危険があり、奥にずれれば片側挿管となる危険があります。頻回の聴診や気道内圧などのモニターをチェックする必要があります。

3. 事故・自己抜管

事故・自己抜管（unplanned extubation）は、患者が体動する際に気管チューブが引っ張られて抜けてしまう事故抜管（accidental-extubation）と、患者が意識的にまたは無意識的に自分の気管チューブを自分で抜去してしまう自己抜管（self-extubation）、とに区別することができます。

①事故抜管（accidental-extubation）

事故抜管は、一旦起こると低酸素血症など重篤な合併症を引き起こす可能性があり絶対に避けなければなりません。その対策には、人工呼吸器回路と気管（チューブの接続に余裕を持たせる、気管チューブの固定法を工夫する）、体位変換時にチューブへの注意を多くするなど挙げられます。

②自己抜管 (self-extubation)

自己抜管は、人工呼吸器からの離脱時期、特に鎮静薬を中止し自発呼吸にした状態のときに多く見られます。我々の調査では離脱時期に起こった自己抜管10件全件で再挿管が必要でありませんでした。Tindolら⁴⁾も、460人中13人(3%)で事故・自己抜管が起こり、内7人では再挿管は必要でなかったと報告しています。これは自己抜管が生じたときに必ずしも呼吸管理が必要でなかったことを意味します。このことが自己抜管の問題を複雑にしているものと思われます。

呼吸管理と鎮静にプロトコルを導入しよう

日本呼吸療法医学会では、急性肺傷害患者にネブライザーを使用しての薬物投与は推奨していません。ネブライザーを使用しなければネブライザー由来の事故は存在しないこととなります。もし、医師が患者管理にネブライザーを使用するのであれば、その理由などを看護師などに説明する必要があると思われる。

1. 呼吸管理にプロトコルを

呼吸管理、特に離脱にプロトコルを使用すると、呼吸管理の時間が短くなることが報告されています。米国では、プロトコルにしたがったコ・メディカルによる人工呼吸器からの離脱が、アプローチの有効性、人工呼吸実施期間、ICU在室期間の短縮などの改善を認めていると報告されています⁵⁾。

2. 鎮静にもプロトコルを

最近出されたSurviving Sepsis Campaign (敗血症撲滅キャンペーン)⁶⁾によれば、呼吸管理が必要な患者に対して鎮静が必要な場合にはプロトコルに従って投与すべきであると指摘しています。間欠的・持続投与にかかわらず、鎮静スケールを用いて目標とする鎮静レベルを維持すること、および鎮静薬投与の中断、あるいは減量によって一時的に覚醒させたうえで、投与量を再調節することによって、挿管期間、ICU在室期間を短縮できると指摘しています。

プロトコルによる呼吸管理と鎮静法を組み合わせることによって、より効率のよい管理(患者にやさしい短い呼吸管理)が可能になるのではないのでしょうか。

警報もきちんと設定

人工呼吸器には、低換気・低圧モニターなどいろいろなアラームが装備されていますが、呼気終末炭酸ガス濃度やパルスオキシメータなど人工呼吸器とは別な生体情報のアラームを併用することによって、安全域は広がります。人工呼吸器の警報ランプが点滅したら、最も多いのがfightingによる気道内圧の上昇が疑わしいですが、安易にリセットせず他に何か原因がなかったか究明するようにしなければなりません。

警報の設定は、誰がどのように設定したのか記録しておくべきと思われます。また、警報がなったらどのように対応するのか医療従事者全員で決めておき、用手的人工換気器具をベッドサイドに常備しておけば、すばやい対応が可能になると思われます。

まとめ：医療はチームだ

呼吸管理は多くの医療従事者で行われるチーム医療で、医師はそれを束ねる責任者です。医療事故防止のために組織が整備されても、それを支える医療従事者の意識改革なしには何もできません。呼吸管理を行う医師は、自分自身の「危機管理に対する意識改革」が医療事故を防止する上で重要なポイントになっていることを自覚すべきです。

[参考文献]

- 1) 星邦彦：新しい人工呼吸器を導入するときの安全対策。人工呼吸。20：102-105。2003。
- 2) 篠崎正博、多治見公高、磨田裕、他：人工呼吸器安全使用のための指針。人工呼吸。18：39-52。2001。
- 3) 星邦彦、篠崎正博、青木郁香、他：「人工呼吸器安全使用のための指針」提言後の実態調査。人工呼吸22：55-60。2005。
- 4) Tindol GA Jr, Benedetto RJ Di, Kosciuk L.: Unplanned extubations. Chest 105:1804-1807. 1994.
- 5) Ely EW, Bennett PA, Bowton DL, et al.: Large scale implementation of a respiratory therapist-driven protocol for ventilator weaning. Am J Respir Crit Care Med 159:439-446. 1999.
- 6) Dellinger RP, Carlet JM, Masur H, et al.: Surviving Sepsis Campaign guidelines for management of severe sepsis and septic shock. Intensive Care Med. 2004 Apr; 30(4):536-555. 2004.

人工呼吸器の安全対策の実際 —臨床工学技士の立場から—

NPO法人チェルノブイリ救援・中部 専任臨床工学技士
九州大学大学院医学系学府環境社会医学専攻 医療システム学教室博士課程
＜前：財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止センター医療事故防止事業課長＞
社会保険久留米第一病院 臨床工学部 臨床工学技士／医療経営・管理学修士



北野 達也

はじめに

近年、医療の高度化、複雑多様化により医療事故発生の危険性は増え、今後、各医療施設においてはより質の高い効率的な安全管理が要求される。その中、生命維持管理装置の一つである人工呼吸器も年々高度化し、操作・運用でさえ困難な状況となりつつある。

このような現状から1987年、第108回通常国会において厚生労働省国家資格「臨床工学技士」という新たな医療従事者が誕生した。法律第60号臨床工学技士法第2条2項では「厚生労働大臣の免許を受けて、臨床工学技士の名称を用いて、医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作及び保守点検を行うことを業とするものをいう」と定義されている。時代のニーズに合った高度医療機器の操作・運用及び保守点検を業務とする高度医療技術専門家が登場したわけであるが、各医療施設での定員は少なく、絶対数はまだ不足しているのが現状である。

このことは呼吸療法関連スタッフによる医療事故が後を絶たない原因の一因と考えられる。今回、呼吸療法部門における臨床工学技士の役割をはじめ、リスクマネジメントを行う上でKey Pointとなるであろう「患者安全管理体制構築のためのポイント」、当方考案の「ヒューマン・エラーを未然に防ぐ10ヶ条」について述べてみようと思う。

臨床工学技士が行うPatients Safety Management の実際

臨床工学技士としての業務全般は勿論のこと、呼吸療法における臨床工学技士（Respiratory Therapist）として、呼吸器疾患患者の方々の導入サポート、人工呼吸器の操作及び運用管理、保守点検、体位排痰、換気補助、呼吸リハビリテーション等、包括的な呼吸ケアを行うべくチーム医療の一端を担い、救急救命をはじめ、病態改善、早期離床、ADL・QOLの向上を願

い在宅呼吸療法にも関わっている。

当院では、生命維持管理装置をはじめとする多くの医療機器を操作・運用する関係上、院内患者安全パトロール、医療事故発生時の調査、医療事故訴訟・紛争時の対応、医師等へのアドバイスなど臨床工学技士兼Patients Safety Managerとして院内安全管理体制の構築に取り組み、その傍ら、院長補佐的な役割を担い、院内サーベイヤーとして質の改善、経営改善にも取り組んでいる。さらには、院内にとどまらず、非常勤講師として医療従事者養成校、大学医学部において「患者安全管理学」の講義、各医療機関においても患者安全管理教育を行い、患者安全管理・質の改善等、医療現場からの医療改革を願い日々努力を重ねている。

患者安全管理体制構築のための10ポイント

患者安全管理体制構築のための10ポイントとして、

- ① シミュレーション教育の導入、継続的な技量チェックのための再教育訓練制度の導入
- ② 医療機器操作安全性を重視し機種統一ないしは機種ごと適正配置
- ③ 添付文書（取扱説明等）を1～3枚の簡易説明書（写真添付）にし院内用に適正化（図1）
- ④ 人工呼吸器の各操作スイッチ、操作手順など行動心理に基づいた必要最低限の色分けラベル貼付（図2）、（図3）
- ⑤ 意識改革すべき独自の教育、仕掛け（Tool）づくり
- ⑥ スタッフ、患者の方々の行動心理を読み取りフォローアップ
- ⑦ 最低限のレベルに合わせた院内教育
- ⑧ 事故を最小限にとどめるためのFool Proof、Fail Safe Systemを導入するとともに各種手技の簡素化
- ⑨ 院内及び医療従事者養成校におけるSafety Managementについての講義実施
- ⑩ 当方考案“ヒューマン・エラーを未然に防ぐ10ヶ条”¹⁾（図4）など実践されることを願っている。



図1 1~3枚の院内用操作手順



パネル正面



電源部

図2 操作説明のための必要最低限のラベリング



図3 必要最低限の項目モニタリングのためのラベリング



図3 人工呼吸器本体電源、加温加湿器電源、酸素管理、圧縮空気配管を色別ラベリング

★ヒューマン・エラーを未然に防ぐ10ヶ条★

- 1 コミュニケーションは挨拶から・・・職種間の縦割りを無くす。協調性。思いやりを。
- 2 自己のアセスメントを・・・フィード・バック、セカンド・オピニオンを。
- 3 妙なプライドは捨て、プロとしての自覚を持つ。・・・プロ意識の欠如？
- 4 プリセプターの教育を徹底する。養成校の教育改革、入職後教育次第！
- 5 必要最低限の事柄を全体ができるようになってから次のステップへ。 5重チェックの基本！
- 6 人が人として生きるために必要なルールを教えた道徳面での教育。
- 7 ミーティング、ブリーフィングの重要性・・・看護診断のみならず、患者の病態アセスメント。
- 8 医療スタッフの行動心理を見極めることによりヒューマン・エラーの未然防止。
- 9 自分自身の健康管理、身体を鍛えると同時に心を癒す環境作りを・・・。
- 10 安全に安楽に・・・患者本位の医療を提供するために常に勉強！

図4 ヒューマン・エラーを未然に防ぐ10ヶ条

今後の課題

2005年4月の改正薬事法施行により、①医療機器のリスクに応じたクラス分類の導入、②医療機器の特性に応じた安全対策の見直し、③販売業に関する安全対策の強化が、義務付けられた。今回、人工呼吸器は高度医療管理機器に分類され、いずれ各医療機関の管理者に対し、定期的な保守・点検、安全管理についての義務化がなされるであろう。その中、臨床工学技士としての役割を認識されるとともに、責務を理解され、慎重に院内保守・点検を実施されることを願う。今後、医療現場におけるヒューマンエラーを防ぐには、単にすべてをマニュアル化するだけでなく、現任者の教育・訓練を徹底するとともに、本質を見極めた人材再開発することが重要である。

各医療機関で配布されている各種のマニュアルというものは、あくまで引継ぎのため明文化されたものであり、それらがすべてではなく、定期的に見直さなければならない。生命維持管理装置、特に人工呼吸器に関してもそのものの原理・構造を理解したうえで熟知されることが重要で、シミュレーション訓練を行う事も必要であろう。将来的には医療従事者養成校の医学教育改革、また、医師のみならず、コ・メディカルにおいても現場に出る前の2～3年の臨床研修（クリニカルクラクシップ）システムの構築が急務であろう。

我々、医療従事者は患者の方々にとって安全で安楽な質の高い医療を継続的に提供し続けなければならない、当然のことながらそれらを行う使命がある。

”誰のための医療機関で、誰のための医療で、誰のための行政であるのか？”を自問自答して頂きたい。

今後、われわれ医療従事者が一丸となり、各々の医療機関が“Only One（世界にひとつだけの病院・診療所）”となるべく「Project “Only One”」を実践しようではありませんか！

“Ask not what your profession can do for you,
ask what you can do for your patients.”

— John. F. Kennedy — (Changed by T.Kitano)

“あなた方の職業があなた方に何をもたらすかを問うのではなく、あなた方が患者さんのために何ができるかを問いなさい。”

を私どもの最後の言葉としたい。

- ① 口頭指示は避ける！
 - ② 単位（mg、ml等）を省略しない！
 - ③ わからなければ必ず復唱！
 - ④ 主語を省略しない！
 - ⑤ 24時間表示で！
 - ⑥ 業務の流れに身を任せるのではなく、一度立ち止まって客観視することが重要！
 - ⑦ 院内安全パトロールで現状把握！
- 〈2005.by T.Kitano〉

図5 明日から取り組む患者安全管理

[参考文献]

- 1)および図4 北野 達也、医学のあゆみ、P262-P263、Vol.205、No.4、2003.4.26
 図1から図3 北野 達也、東京都病院協会看護部会管
 および図5 理者養成研修会、2005.7.15

連絡先 〒830-0013 久留米市櫛原町21番地
 電話 0942-33-1211（代表）（内線386）
 E-mail : onatik@k6.dion.ne.jp

プロフィール

22年前に航空業界から医療業界へ転職。数々の民間病院、市民病院で臨床工学技士として勤務の傍ら、医療安全管理コーディネーターとして組織横断的な取り組みを実践し、近隣の大学医学部、医療従事者養成校で「医療安全管理学」授業を担当。2003年2月、国立ジトーミル技術工科大学客員教授「生体機能代行装置学」、「医療安全管理学」等授業を受け持つ。2003年3月、九州大学大学院医学系学府医療経営・管理学専攻修士課程修了（医療経営・管理学修士授与）。2003年4月、九州大学大学院医学系学府環境社会医学専攻医療システム学教室博士課程進学。2004年7月、財団法人日本医療機能評価機構において医療事故防止センター立ち上げの命を受け、医療事故防止事業課長として就任。2005年4月、社会保険久留米第一病院院長特命にて「臨床工学部」立ち上げをはじめ、患者安全管理、院内サーベイヤ、質の改善等模範病院となるべく継続的な質の向上に取り組んでいる。各医療施設で「医療安全管理部」、「Department for Quality Improvement」を立ち上げ、Patients Safety Manager/Quality Control Coordinatorとして院内安全管理体制再構築、医療事故調査、人材再開発等を実施。現在、全国各地で患者安全管理・院内の質の改善に関する講演会、研修会等で活躍中。「一期一会」を大切にしている。

人工呼吸器の安全対策の実際

—医療安全管理者の立場から—

国立循環器病センター 医療安全管理者 下門 すみえ



はじめに

人工呼吸器のトラブルは直接患者さんの生命に影響を及ぼすため、医療安全管理者として特にリスク管理の重要性を感じています。

国立循環器病センターは、循環器疾患の究明と制圧を理念としている640床の特定機能病院で、集中治療室としてICU・NCU・SCU・CCU・NICU・PICUを有しています。全体では、16種86台の人工呼吸器を有しており、一部小児関連の呼吸器を除き、ME管理室で臨床工学技士がメンテナンス・使用前後の安全性の確認を行っています。

循環と呼吸は密接な関係にあるため、循環器疾患看護において人工呼吸器管理に関する知識と技術は不可欠です。特に人工呼吸器管理のトラブルは、呼吸のみならず患者へは心負荷をかける危険性が高いため、私達は細心の注意を払いながら管理を行っています。

人工呼吸器の安全対策の実際として現在行っている安全点検、教育、医師・臨床工学技士との連携、新規呼吸器の導入への取り組みの経過を通して、医療安全管理者の立場から当センターにおける人工呼吸器の安全対策の実際を述べます。

日常点検

私達は、「事故防止チェックリスト—人工呼吸器管理に関する項目—」を作成し、ベッドサイドでの自己チェックや申し送り、処置後のダブルチェック時に活用しています〈図1—①、②〉。

人がエラーを起こさないためには、エラーを起こさないように必要な項目が確認できる事と、たとえエラーがあっても影響を最小限にするためにエラーに気づくシステムが必要です。このような理由からチェックリストによる点検は有効と言えます。

平成15年度には、「事故防止チェックリスト—人工呼吸器管理に関する項目—」よりラウンド時の点検項目を抽出し、リスクラウンドを実施しました〈図2、3〉。マニュアルを遵守した行動を日々指導していますが、リスクラウンドの結果からは、検査から帰ってきた時や処置後のダブルチェックが他の項目と比べ達成率が低い事が明らかとなり、各部署でリスクマネージャーからスタッフへの指導を行いました。

平成17年度には、臨床工学技士と共に人工呼吸器の使用中の管理状況についてリスクラウンドを実施する計画をしています。

人工呼吸器事故防止チェックリスト (サーボ)	
1. 人工呼吸器使用前のチェック	<input type="checkbox"/> ME管理室の有効期限内のものですか <input type="checkbox"/> 無停電電源にコンセントが入っていますか <input type="checkbox"/> 酸素、圧縮空気にしっかり接続されていますか <input type="checkbox"/> 呼吸器の電源が入っていますか <input type="checkbox"/> 呼吸器の各接続部のゆるみはありませんか <input type="checkbox"/> 呼吸器回路の破損はありませんか <input type="checkbox"/> 空気の漏れる音はしませんか <input type="checkbox"/> 設定ダイヤル、パネルは正しく表示されていますか <input type="checkbox"/> ジャンクソリタス、バックバルブマスク、再挿管セット (又は救急カートの設置) の準備ができていますか <input type="checkbox"/> 始業点検は行いましたか
2. 人工呼吸器使用中のチェック	<input type="checkbox"/> 呼吸器の設定の確認ができていますか <input type="checkbox"/> 設定ダイヤル、パネルは正しく表示されていますか <input type="checkbox"/> アラーム設定の確認は出ていますか <input type="checkbox"/> 設定変更時、動作交代時、処置後、検査出機後、搬送移動時に電源、設定を二人で確認できていますか <input type="checkbox"/> 気管チューブと外回路の接続は確実ですか <input type="checkbox"/> 呼吸器の各接続部のゆるみはありませんか <input type="checkbox"/> 呼吸器回路の破損はありませんか <input type="checkbox"/> 気管チューブのカフの空気漏れはありませんか (〇〇 固定) <input type="checkbox"/> 気管チューブの位置と深さは確認できていますか (〇〇 cm 固定) <input type="checkbox"/> 固定器具に付いた正しいチューブの固定ができていますか <input type="checkbox"/> ・バイトブロック・・・絆創膏を用い左右から固定できていますか <input type="checkbox"/> ・トーマスバイトブロック・・・ねじのゆるみはありませんか <input type="checkbox"/> ・ソニックバイトブロック・・・カフチューブが屈曲していませんか <input type="checkbox"/> 気道内分泌物の貯留はありませんか <input type="checkbox"/> 気管内チューブの屈曲はありませんか <input type="checkbox"/> 呼吸器と患者の呼吸は合っていますか <input type="checkbox"/> 人工鼻の交換はできていますか (1回/2日・日付記入) <input type="checkbox"/> 呼吸器の上に物を置いていませんか
3. 呼吸器交換時のチェック	<input type="checkbox"/> ジャンクソリタス、バックバルブマスク、再挿管セット (又は救急カートの設置) の準備ができていますか

図1—① 人工呼吸器事故防止チェックリスト (表)

<input type="checkbox"/>	気管チューブと外回路の接続は確実ですか				
<input type="checkbox"/>	呼吸器回路の破損はありませんか				
<input type="checkbox"/>	呼吸器の各接続部のゆるみはありませんか				
<input type="checkbox"/>	始業点検は行いましたか				
4. 処置時のチェック					
<input type="checkbox"/>	体位交換時ジャンクソリタスに付け替えてから行っていますか				
<input type="checkbox"/>	挿管チューブの固定にゆるみはありませんか				
<input type="checkbox"/>	気管内チューブのカフの空気漏れはありませんか				
<input type="checkbox"/>	気管チューブの位置と深さは確認できていますか				
<input type="checkbox"/>	検査出診・搬送時、設定変更時、呼吸器交換時は看護師複数で行っていますか				
<input type="checkbox"/>	体位交換や吸引後呼吸器が外れないようにしっかりと再固定ができていますか				
<input type="checkbox"/>	気管内チューブの屈曲はありませんか				
<input type="checkbox"/>	患者の顔の向きや角度は適切ですか				
<input type="checkbox"/>	呼吸器と患者の呼吸は合っていますか				
<input type="checkbox"/>	患者に呼吸困難や不安感、恐怖感はありませんか				
<input type="checkbox"/>	搬送時にはアラームが作動することを確認していますか				
<input type="checkbox"/>	処置後は5～10分後に訪室し異常がないか確認していますか				
* 確認者のサインはここへ					
日付	月	日			
勤務者	日勤	専任	深夜		
確認者					



図1—② 人工呼吸器事故防止チェックリスト (裏)



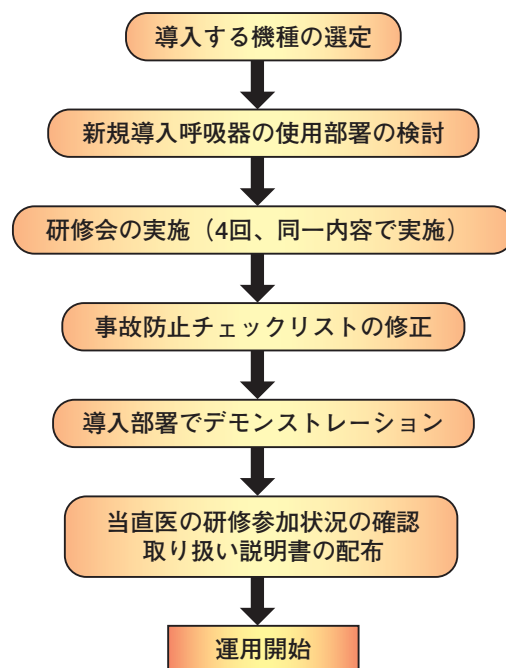
図4 新規導入人工呼吸器の取り扱い説明と
デモンストレーション風景

導入に当たっては、旧式の呼吸器と導入した呼吸器の混在を防ぎ、スタッフの負担を減少させる事をねらいとし、新規採用人工呼吸器を使用する病棟を限定しました。ある程度コンスタントに呼吸器を使用しており、統一した看護が実践できる部署として一病棟を選出し、集中的にオリエンテーションを実施しました。担当病棟の責任医師、看護師長及び病棟のリスクマネージャーやME係と連携を持ちながら導入計画を立てました。人工呼吸器事故防止チェックリストについては新規採用呼吸器に対応できるかマニュアルを点検し、チェックリストを一部変更、また、緊急で患者が入院した時を想定し、スムーズに人工呼吸器準備から装着までができるか全員がシミュレーションを実施しました。当直医には、研修参加状況を確認し、必ず、配布した取り扱いマニュアルを読み当直勤務する事を徹底しました。これを機会に、新規採用の呼吸器導入と平行して、ディスプレイ回路を取り入れました。

以上のような過程で、新規採用の呼吸器の導入を慎重に実行してきました。職員への周知を図り、安全に運用するためには、慎重に、全職員を巻き込みながら計画を進めていく事がリスクマネジメントの上から重要といえます。導入から1年経ちましたが、トラブルなく経過し、看護師も自信をもって対応しています。

ディスプレイ回路は、①回路自体が軽量 ②呼気側と吸気側の回路の区別がない ③加湿器を使用しないという特徴があります。ディスプレイ回路導入によって患者の体動や体位変換時に、回路の重みで挿管チューブにテンションがかかる事によるトラブルや回路の接続間違い、加湿器のトラブルがなくなり、大変有効と評価しています。

新規導入の呼吸器を運用するまでの経過



おわりに

人工呼吸器の管理は、24時間患者のベッドサイドにいる看護師に委ねられる事が多く、トラブル発生時には、看護師が当事者になる可能性が非常に高い種類のものといえます。

機器の取り扱いができるスキルを看護師が持つ事は当然必要ですが、教育システム、医師、臨床工学技士との連携、より安全な呼吸器の導入など病院の事務職員、メーカーに至るまで、様々な職種が協力し組織全体として取り組んでいく事が必要と考えます。

循環器病センターにおいても、一部、まだ中央化されていない呼吸器があるので、人的・物的環境を整え、全面的な中央管理化が期待されているところです。医療安全管理者として今後更に安全対策を充実させていきたいと考えています。

[参考文献]

- 1) 責任編集 島森好子：医療エラー「こうして防ぐ」ガイド 照林社 2004.8
- 2) 編集 中島和江他：クリニカルリスクマネジメントナーシングプラクティス 文光堂 2003.5
- 3) 監修 竹村節子他：リスクを防ぐ臨床看護ガイダンス 医学芸術社 2005.3

人工呼吸器の安全対策の実際

—メーカーの立場から—

フクダ電子株式会社 クリティカルケア企画部 高沢 正己

はじめに ●●●

「長期間に渡り医療機器を何のトラブルや問題もなく、性能・機能を損なうことなくご使用していただく」これは医療機器の理想となります。

しかしながら、医療機器は機械の種別・種類・構造等により異なりますが、経年変化を伴う消耗部品・稼動部を伴う機構部品・電気部品等の複合体であり、長期間に渡り機器を安全にご使用していただくには、機器に対してのそれなりのアプローチが必要となります。また、機器をご使用になる環境や操作方法等の機器自体に依存されない部分の配慮も必要となります。性能・仕様を損なうことにより患者様、使用者、その他の人間の健康に対して有害な影響を与えることを避けることが安全対策の第一歩と考えます。そのためには、機器の使用者にメーカーの立場としてお願いしたい事項及び、お願いするにあたりメーカーとしてサポートできる事項を医療機器の総論について述べると共に弊社取扱製品である人工呼吸器について説明いたします。尚、2005年4月からの薬事法の改正に伴い、ここで言うメーカーとは、製造販売業を指しています。

機器の取り扱いの熟知について ●●●

機器を使用・操作を行うにあたり、使用目的にあった機器の選択が必要になります。納入していただいた医療機器には、必ず添付文書及び取扱説明書を付随しております。添付文書には次の内容を記載しています。

■警告 ■使用目的、効能・効果 ■形状・構造等
 ■取扱い上の注意 ■禁忌・禁止 ■品目仕様
 ■操作方法又は使用方法 ■主要文献及び文献請求先
 ■使用上の注意 ■包装 ■保守・点検に係る事項
 ■臨床成績 ■貯蔵・保管方法及び使用期間等
 ■承認条件 ■製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所

また、取扱説明書には枚数制限等により添付文書に記載しきれない情報を記載しております。その内容の一例を次に示します。

- 機器のより具体的な操作方法
- 警報装置の設定方法・警報発生時の対象方法
(警報装置を有する機器の場合)
- 使用上の安全確保のための情報
- 警告、禁忌・禁止の情報
- 併用機器に関する情報
- 再使用機器の場合は、保守点検の情報
(日常の点検、定期点検等それに付随する校正値等)
- その他安全に使用するために必要な情報

これらの記載内容は、医療機器を使用するにあたり性能・仕様を担保し、安全かつ効果的な使用を確実にするためのガイドラインであり、使用上のリスクを最小限に抑えることでもあります。添付文書、取扱説明書の無視、認識または理解不足は、次のような事態を招く恐れがあります。

- 操作における効率性の低下
- 誤った判断もしくは診断
- 患者、医療機器の操作者、その他の者の健康に対する有害な影響
- 医療機器の過度な劣化
- 医療機器の性能劣化

これらの自体を回避するためにも、添付文書、取扱説明書の内容を一読してからの医療機器のご使用開始をお願いいたします。

次に、弊社取扱製品である人工呼吸器を例として取り上げ、添付文書及び取扱説明書の認識不足により発生した事例を紹介いたします。

事例① 人工呼吸器、加温加湿器の併用使用において、人工呼吸器に接続する患者回路の吸気と呼気の接続を間違い、患者様に加温加湿されない状態になった等、患者回路接続に関する事例

事例② 気道内圧上限の警報設定値が、適切でないために、患者様に過度な供給を行った事例

何れの事例に於いても添付文書、取扱説明書を一読いただければ、回避できた事項となっております。また、患者様の状態にあった、適切な警報設定を行っていただき、警報発生時は患者様の状態及び医療機器の状態より適切な対処処置をお願いいたします。

医療機器を適切に使用していただくには、当該医療機器の使用に関しての習熟が必要となります。医療機器使用方法の不十分な熟知あるいは不適切な熟知は、次のような事態を招く恐れがあります。

- 操作における効率性の低下
- 誤使用
- 誤った判断もしくは診断
- 患者、医療機器の操作者、その他の者の健康に対する有害な影響
- 医療機器故障時の誤った判断
- 医療機器の過度な劣化
- 医療機器の性能劣化

特に、高度管理医療機器等については、使用する方々への訓練が不可欠となります。医療機器を最適にかつ安全にご使用していただくためにも訓練計画を実施していただきたくお願いいたします。

保守点検と修理について

繰り返し使用される医療機器は、点検や保守を正しく行うことにより、医療機器の性能・機能を保持することができます。これらの日常の点検を含めた保守や定期点検を怠ると次のような事態を招く恐れがあります。

- 性能・機能の低下
- 使用したくても使用できない状態
- 医療機器の極度の劣化
- 患者、機器操作者、その他の者の健康に対する有害な影響

特定保守管理医療機器においては、保守点検に関する情報を、医療機器に添付している取扱説明書及び添付文書に記載しております。

薬事法においても医療法においても、保守に関しては適切に行うことが求められています。薬事法上の保守点検に関しては、法第63条の二の「添付文書等の記載事項」の第二号に、特定保守管理医療機器における保守点検に関する記載事項が明記されています。

薬事法では、特定保守管理医療機器や設置管理医療機器が告示されており、これら設置や保守に関しての

重要性が法的にも認められています。また、これらの情報は、薬事法第77条の三での「情報提供等」の第1項、第3項製造販売業と医療従事者間の双方の情報提供においても求められています。

医療機器の性能・機能を保持するためにも点検・保守の実施をお願いいたします。尚、保守で使用する部品は、指定する部品の使用をお願いいたします。指定された部品以外を使用された場合、医療機器の信頼性の喪失、性能の低下、安全性のリスク増大が生じる恐れがあります。不適切な部品を使用することにより、有害事象等が発生した場合、第一義的な責任はその使用を判断した使用者となります。人工呼吸器を例として具体的な点検内容をご紹介します。

1) 人工呼吸器使用前点検・使用中点検・使用後点検について

人工呼吸器は、点検として使用前点検・使用中点検・使用後点検を推奨しており、実施していただきたい項目を表にしています。

サーボ900C点検項目

1	表紙、各ダイヤル、各ランプなどの外觀チェック	設置点検	動作中点検	終業点検	定期点検	点検点検
1	表紙、各ダイヤル、各ランプなどの外觀チェック	○	○	○	○	○
2	加湿加湿器の外觀チェック	○	○	○	○	○
3	呼吸回路、テスト肺、内部回路などの外觀チェック	○	○	○	○	○
4	電源投入前 呼吸分時換気量メータ<0 L/min>チェック	○	—	—	○	○
5	電源投入前 気道内圧メータ<0 cmH ₂ O>チェック	○	—	—	○	○
6	電源投入前 経気管挿入チューブランプ点検	○	—	—	○	○
7	呼吸分時換気量メータ<0 L/min>チェック	○	—	—	○	○
8	気道内圧メータ<0 cmH ₂ O>チェック	○	—	—	○	○
9	ガス供給アラームと経気管挿入ランプの点検	○	—	—	○	○
10	換気量アラームセット確認ランプ<黄ランプ>点検	○	—	—	○	○
11	換気量アラームセット確認ランプ<黄ランプ>点検	○	—	—	○	○
12	リーク<60±2~3cmH ₂ O>チェック	○	—	—	○	○
13	気道内圧上限アラーム動作チェック	○	—	—	○	○
14	呼吸分時換気量<7.5±0.5 L/min>チェック	○	—	—	○	○
15	呼吸分時換気量上限アラーム動作チェック	○	—	—	○	○
16	呼吸分時換気量下限アラーム動作チェック	○	—	—	○	○
17	酸素濃度<21.50,100%±5%>チェック	○	—	—	○	○
18	換気量上限アラーム動作チェック	○	—	—	○	○
19	換気量下限アラーム動作チェック	○	—	—	○	○
20	換気量アラーム動作チェック	○	—	—	○	○
21	吸気圧<0.10±2 cmH ₂ O>チェック	○	—	—	○	○
22	ピーク圧<0.10±2 cmH ₂ O>チェック	○	—	—	○	○
23	トリカ感度<2 cmH ₂ O>チェック	○	—	—	○	○
24	加湿加湿器の動作チェック	○	○	—	○	○
25	ネプライザーの動作チェック	○	○	—	○	○
26	附属品の在庫チェック	○	—	○	○	○
27	換気量のチェック	—	○	—	—	—
28	気道内圧のチェック	—	○	—	—	—
29	リークのチェック	—	○	—	—	—
30	換気量のチェック	—	○	—	—	—
31	換気量アラームセット確認ランプ<黄ランプ>点検	—	○	—	—	—
32	酸素濃度アラームセット確認ランプ<黄ランプ>点検	—	○	—	—	—

Servo-900C

2) プリベンティブメンテナンス(予防保守)について

人工呼吸器のサーボファミリでは、バクテリアフィルタの交換を中心とし、患者様及び機械の感染対策を主な目的としたプリベンティブメンテナンスを推奨しております。プリベンティブメンテナンスの手順、部品に関しては、サーボファミリの機種ごとに異なります。いずれの機種に於いても、弊社が実施する所定の講習会を受講し、修了証の交付を受けた者が実施する講習会を定期的に開催しております。

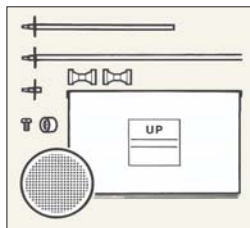
講習会への参加要件としては、臨床工学技士、看護師などの医療職国家資格を所持している方を原則とし、該当しないが、医療施設で保守管理の任に当たっている方についてはME2種、または、ME1種の資格保有を求めています。人工呼吸の生理学的、臨床的知識があることを前提に、サーボファミリの機種ごとに1日の実習を含めたプログラムで実施し、終了テストを行った上で修了証を発行しています。

プリベンティブメンテナンス（予防保守）の内容

● SV-900シリーズ（C、D、E）

1,000時間または6ヵ月ごとに定期消耗部品を交換

- ① バクテリアフィルタ（ガスサプライユニット用）
- ② バクテリアフィルタ（安全弁用）
- ③ バクテリアフィルタ（吸気圧用）
- ④ バクテリアフィルタ（呼気圧用）
- ⑤ シリコンラバーバルブ（吸気・呼気用）
- ⑥ メッシュワイヤーネット
（フロートランスジューサ用ビス付）



● SV-300シリーズ

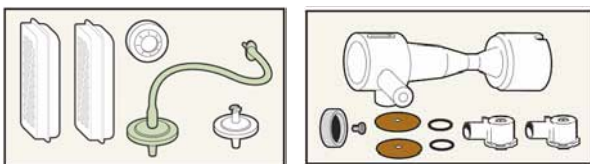
1,000時間ごとに定期消耗部品を交換

- ① バクテリアフィルタ（呼気圧用）
- ② シリコンラバーバルブ（呼気用）
- ③ メッシュワイヤーネット
（フロートランスジューサ用ビス付）



3,000時間ごとに定期消耗部品を交換

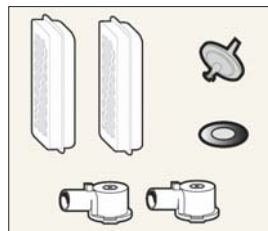
- ① バクテリアフィルタ（空気・酸素ガスモジュール用）
- ② バクテリアフィルタ（酸素センサー用）
- ③ バクテリアフィルタ（吸気圧用）
- ④ バクテリアフィルタ（呼気圧用）
- ⑤ ノズルユニット（新・旧）（空気・酸素ガスモジュール用）
- ⑥ メッシュワイヤーネット
（フロートランスジューサ用ビス付）



● Servo i/s

5,000時間もしくは1年ごとに定期消耗部品を交換

- ① バクテリアフィルタ（空気・酸素ガスモジュール用）
- ② バクテリアフィルタ（酸素センサー用）
- ③ バクテリアフィルタ（吸気圧用）
- ④ ノズルユニット（空気・酸素ガスモジュール用）
- ⑤ 1,000万プレス（約1年）ごとの呼気カセット
メンブラン交換
- ⑥ 2年ごとに Servo-i バッテリ交換



3) 定期点検・オーバーホールについて

プリベンティブメンテナンス（予防保守）だけを実施し続けられれば、長期にわたって安全にいつまでも使用できるかということ、それだけでは不十分であり、定期点検を実施し、可動部分の状況確認や、必要に応じて部品の交換、オーバーホールを行う必要があります。

定期点検の時期を、サーボファミリでは、5年または20,000時間と定めています。

オーバーホールを実施する場合、（薬規定食機発第0331004号）「薬事法及び採血及び採血あっせん業取締法の一部改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について」では、医療機器の修理を次の様に定義しています。

“故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復旧させること（当該箇所の交換を含む）を言うものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行なうオーバーホールを含むものである。（中略）ただし、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等の保守点検は修理に含まれないものであり、修理業の許可を必要としない”

よってオーバーホールを行う場合は、医療機器修理業が必要となります。

弊社としては、点検、交換の作業は、Maquet社で技術トレーナとして認定された社員が、フクダ電子グループの技術担当者に教育を行い、そこで国内認定された社員のみが実際に行う行為となっております。しかし、医療施設内での人工呼吸器管理、メンテナンス専門体制が整備されつつあることから、医療現場の方にこれらの行為を認め、部品供給を行うべく検討しております。当社における医療機器メンテナンス体制として、各営業所は医療用器具修理業を取得し、技術的要

件を確保しています。

医療施設内における人工呼吸器の定期点検、オーバーホールについて、医療施設のスタッフで実施することはこの医療用具修理業の制約を受けず、自らの責任において可能な法体系であるが、当社としては、適切な作業ができるよう支援する道義的責任があると考えています。したがって、これらの行為を医療施設での業務として行うためには、Maquet社認定トレーナによる技術講習会を受講し、修了認定される必要があります。

このような体制を整えることができない医療施設においては、当社の保守契約サービスをご利用いただきたいと思えます。

サーボファミリー各機種ごとの5年または20,000時間点検対象部品は次のとおりです。

● SV-900シリーズ

ガスサプライユニットのデマンドバルブ、吸気制御のステップモータ、呼気制御のプルマグネット、フロートランスデューサ、圧トランスデューサ、ポテンシオメータ（操作パネル）、設定スイッチ、メータなど

● SV-300シリーズ

ガスモジュール、安全バルブ、フロートランスデューサ、圧トランスデューサ、呼気制御のプルマグネット、ポテンシオメータ（操作パネル）など

● Servo i/s

ガスモジュール、安全バルブ、圧トランスデューサ、呼気制御のプルマグネット、ポテンシオメータ（操作パネル）など

4) 修理について

予防メンテナンスタブ、定期点検・オーバーホールを実施していても故障は発生する可能性があります。さらに修理を実施しても、修理対応だけでいつまで機器の性能や安全性が確保できるか、経済的見地も含

め、現場としては非常に難しい判断が必要となります。

機器の耐用年数という考え方は、その時間まで間違いなく使用できると保証されているのではなく、例えば、人間の平均寿命のようなもので、機器に使用されている部品の劣化や、平均的使用環境条件によって導かれたもので、サーボファミリーでは7年です。

修理行為について、前項の点検・オーバーホール同様、法的には医療施設の責任において実施することは可能であるが、当社としては、指定の講習会を修了していなければ、修理部品の供給はできません。PCボード上のICなどの電子部品のみ交換は、当社にも認められておらず、PCボード単位での交換となり、不良PCボードはMaquet社に送り原因究明がなされます。修理は、不具合等が発生した機器を元の状態に戻す行為ですが、長期にわたって使用した医療機器を新品相当の状態に戻すことは当該機器の使用期間及び使用状態によってもその対応の容易性は異なります。医療機関ではこれら修理に関する履歴等が記録できるようにしておくことをお願いいたします。

また、義務ではないものの、故障修理は医療用具修理業の要件に沿って行われるべきであり、計測器、工具など一定の設備構造が必要となります。

人工呼吸器の計測機器として、当社は、フローアナライザPF-300を市場に供給しています。

まとめ ●●●

医療機器を安全にご使用頂くには、保守点検の実施が重要な位置を占めます。保守点検の重要性を認識して、医療施設でも実施していただきたい。医療機器の安全性を医療施設で推進していただくにも医療機器をご使用の皆様と製造販売元との密接な情報交換が必要であり、共に努力するようお願いいたします。

MAQUET

Simply makes sense

サーボベンチレータの新ファミリー!

- ・ 小児・成人の呼吸管理に高水準な性能
- ・ コンパクト!やさしい操作・メンテナンス
- ・ 呼吸回路のクリーニング,交換が簡単

NEW
Servos

小児/成人用人工呼吸器

医療機器承認番号:21600BZY00431000

● 医用電子機器の総合メーカー



本社/東京都文京区本郷 3-39-4
フクダ電子ホームページ <http://www.fukuda.co.jp>



呼吸生理の基礎 III



横浜市立大学附属病院 集中治療部 大塚 将秀

1 ヘモグロビンの酸素解離曲線はなぜあのような形？

図1にヘモグロビンの酸素解離曲線を示します。横軸が酸素分圧で、縦軸が酸素飽和度ですが、両者は直線関係にないのです。このS字曲線が、動物の生存に悲喜劇を与え、呼吸生理学を勉強する者に試練を与えるのです。

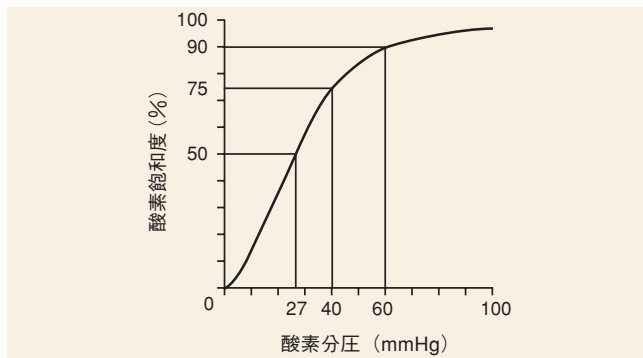


図1 ヘモグロビンの酸素解離曲線

どうしてこのような曲線になるのでしょうか？ それは、ヘモグロビンの分子に原因があります。一つのヘモグロビン分子には最大4分子の酸素が結合できますが、酸素と結合するごとに次の酸素分子と結合しやすくなるのです。このような現象を、生化学ではアロステリック効果といいます。酸素分子の結合によって、ヘモグロビン蛋白の三次構造が変化するためといわれています。この効果のために、原点付近では下に凸の曲線になるのです。これは、あたかもお店に入るお客さんの人数のようです。客のいないお店は入りにくい雰囲気ですが、賑わっていると入りやすくありませんか？

さらに飽和度が増して飽和状態に近くなると、結合しにくくなります。電車でも、最後の2、3の空席が埋まるのはだいぶ混雑してからというのと同じことです。

酸素解離曲線は、種々の影響を受けて偏位します。右に移動した場合を右方偏位、左に移動した場合を左方偏位といいます。右方偏位は、血液pHの低下、二酸化炭素分圧の上昇、体温の上昇、2,3-diphosphoglycerate (DPG)*の増加時に見られます。左方偏位はそ

の逆です。解離曲線がどの程度偏位しているかは、飽和度50%のときの酸素分圧 (P₅₀、ピーフィフティー) が何mmHgかで表現します。標準的な血液のP₅₀は、約27mmHgになります。

※生化学では、2,3-bisphosphoglycerate (BPG) といいますが、同じものです。

2 胎児ヘモグロビン

胎児は、お母さんのおなかの中で代謝し、成長しています。胎児もブドウ糖などを酸素と反応させてエネルギーを得ていますが、これらはどこから得ているのでしょうか？ そう、胎盤で、お母さんの血液からもらっているのです。いずれも、濃度や分圧の高い方から低い方へ単純に移動しますが、酸素の移動にはさらに特別な仕掛けがあります。図2は、新生児血のヘモグロビンの解離曲線です。成人のヘモグロビンよりも、左に偏位しているのがわかると思います。これは、母体と胎児の血液が接して（直接ではなく、血管壁を介してですが）同じ酸素分圧になったとき、胎児ヘモグロビンの方がたくさんの酸素分子と結合できることを意味しています。つまり、多くの酸素分子を母体血から胎児血に移行させることができるのです。

胎児は、生存に都合がいいように特性の異なるヘモグロビンを産生していたのです。自然の妙に改めて感動します。

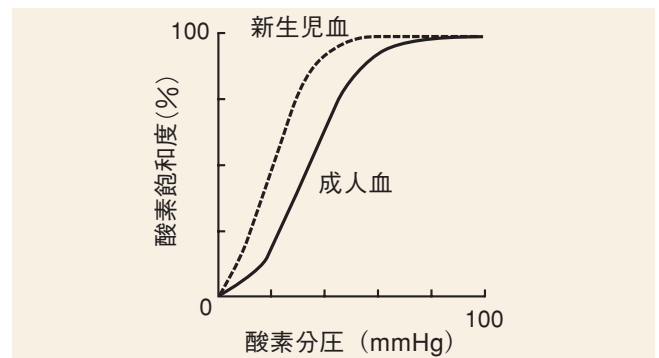


図2 新生児血と成人血のヘモグロビン酸素解離曲線

(川島康男：生理学的発達と麻酔。藤原孝憲、川島康男編 小児麻酔の基礎と臨床 真興交易医書出版部 東京、1986、p37より改変して引用)

3 ポーア効果とホールデン効果

ヘモグロビンの酸素解離曲線は、二酸化炭素分圧が増すと右方偏位します。これをポーア (Bohr) 効果といいます。右方偏位ということは、同じ酸素分圧でも酸素飽和度が低下するという事です。結合していた酸素を多く放出するという事です。末梢組織に運ばれた血液は、二酸化炭素分圧が上昇すると酸素を放出しやすくなるのです。

二酸化炭素の一部は、赤血球内で重炭酸イオン (HCO_3^-) と水素イオンになって運ばれます (図3)。このときにできた水素イオンが還元ヘモグロビン (酸素と結合していないヘモグロビン) に結合すると、さらに多くの二酸化炭素を運ぶことが可能になります。つまり、末梢で酸素分圧が低下すると二酸化炭素を取り込みやすくなるのです。逆に、酸素分圧が上昇すると吸収していた二酸化炭素を放出します。これをホールデン (Haldane) 効果といいます。肺に戻った血液は、酸素分圧が高くなることで、二酸化炭素を放出しやすくなるのです。

ポーア効果もホールデン効果も、血液が酸素と二酸化炭素を運搬する上で、誠に好都合な現象といえます。

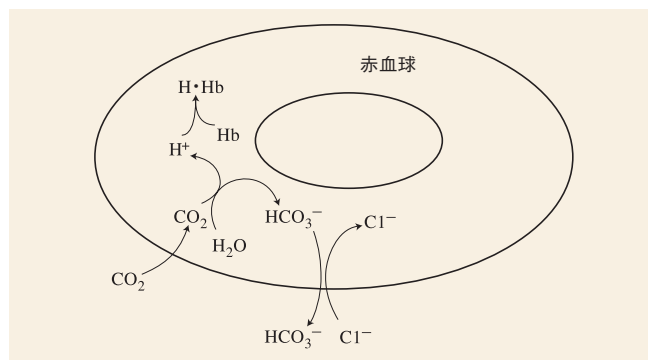


図3 二酸化炭素の運搬

4 再び「シャント」

肺で酸素化されずに左房に還る血液をシャント血といい、生命を脅かす高度の低酸素血症の原因であることは前回説明しました。混合静脈血の酸素分圧が40mmHg (飽和度75%)、肺泡で酸素化された血液の分圧が100mmHg (飽和度98%) で、シャント率 (シャント血流量÷心拍出量) が50%ならば、動脈血の酸素分圧は約50mmHgまで低下します。そして、この予想以上の酸素分圧の低下は、S字型の酸素解離曲線に原因があることも述べました。

5 低酸素性肺血管攣縮

シャントによる低酸素血症の前に、われわれは無力なんでしょうか？ 答えはノーです。神様は、素晴らしい反応を与えてくれました。それが、低酸素性肺血管攣縮 (hypoxic pulmonary vasoconstriction, HPV) です。換気のない肺泡を流れるシャント血流が動脈血酸素分圧を低下させるのですが、肺血管は酸素分圧が低いと収縮するのです。この反応をHPVといいます。HPVによって換気がない肺泡の血管が収縮すれば、シャント血流は減少し、換気のある肺泡の血流が増加して酸素化が改善するのです。広範囲に肺泡が障害されていても、HPVのおかげで低酸素血症の程度が軽くて済むのです。

6 肺酸素化障害と低酸素血症と低酸素症

酸素化が障害された病態を表す言葉に、「肺酸素化障害」、「低酸素血症 (hypoxemia)」、「低酸素症 (hypoxia)」の3つがあります。混同して使用される場合もありますが、明確に区別しましょう。

肺酸素化障害は、肺での酸素取り込み障害のことで、肺泡気の酸素分圧に比較して、動脈血の酸素分圧が低いことを指します。肺泡気と動脈血の酸素分圧の差 ($A-a\text{DO}_2$) や動脈血酸素分圧/吸入酸素濃度 ($\text{PaO}_2/\text{FIO}_2$) などが指標として用いられます。低酸素血症は、動脈血の酸素分圧の絶対値が低いことを指します。通常、60mmHg未満を異常とします。低酸素症は、組織のミトコンドリアで酸素が欠乏している状態をいいます。簡単に測る方法はありませんが、最も大切なものです。一般には、代謝性アシドーシスの有無や臓器機能の状態で評価します。

肺疾患があれば肺酸素化障害を生じ、低酸素血症となります。これを放置すれば末梢組織の低酸素症から、細胞死、臓器障害、个体死へと進行します。ここで、酸素療法など適切な治療を行えば、肺酸素化障害自体は改善しませんが、低酸素血症を脱することができ、低酸素症から臓器障害への進展を止めることができます。これがまさに呼吸療法の重要な目的の一つです。

7 酸素の運搬

「呼吸」の本質は、全身の細胞内のミトコンドリアでエネルギーを産生することです。肺で取り込まれた酸素は、血液で全身に運ばなくてはなりません。「呼吸」や「酸素」というと、動脈血酸素飽和度や酸素分圧のことを真っ先に考えますが、酸素供給量も重要な指標です。図4は、バケツリレーで水を運んでいる様子です。運べる水の総量は、各バケツの中の水量と、バケツの個数と、運ぶスピードで決まります。同じことが酸素についても言えます。バケツが赤血球、中の水が酸素で、各バケツの水量が酸素飽和度、バケツの個数がヘモグロビン量、スピードが心拍出量です。酸素供給量は、これらの積（酸素飽和度×ヘモグロビン量×心拍出量）になります。酸素は単に血漿に溶解しても運ばれる分もありますが、全体の1.5%ほどなので、ここでは無視します。

ここで、低酸素血症を生じて、動脈血酸素分圧が40mmHgになったとします。酸素飽和度は75%です。かなり重症です。酸素供給量はどうなるでしょうか？もとの飽和度が100%ならば、酸素供給量は3/4に減少した計算になります。では、ヘモグロビン濃度が15から7g/dlに低下したらどうなるでしょう。酸素供給量は約半分になります。心拍出量が5から2.5l/minに減少しても、酸素供給量は半分になります。ヘモグロビン7g/dl、または心拍出量2.5l/minの患者さんとはときどきいらっしゃいます。重症の低酸素血症よりも、貧血や心不全のほうが酸素供給量は少ないのです。

酸素供給量という観点で考えると、動脈血酸素分圧だけでなく、貧血や心不全にも気をつけなければならないということです。



図4 酸素運搬のバケツリレーモデル

図5は、回転寿司屋です。寿司が酸素、皿がヘモグロビン、寿司職人が肺で、客が末梢の組織です。ベルトコンベアが循環系で、回転速度が心拍出量に相当します。職人から客の間が動脈で、そのすべての皿には寿司が乗っています。つまり、動脈血酸素飽和度は100%です。客は寿司を食べます。4皿につき1皿程度の割合で食べます。客から職人に戻る部分が静脈です。静脈血の酸素飽和度は75%です。

ここで、客から職人に戻る寿司の割合が減る場合を考えてみましょう。

- ①職人がサボって、寿司が乗らない皿ができた場合
＝動脈血酸素飽和度の低下。
- ②皿の密度が減った場合＝貧血。
- ③ベルトコンベアの回転が遅くなった場合
＝低心拍出量。
- ④客の食欲が増した場合＝酸素消費量の増加。

これらの場合に、静脈血酸素飽和度が低下します。どこに異常があるかは診断できませんが、何か異常があるというSOSと考えることができます。

別の見方をすると、静脈血酸素飽和度は酸素の供給と消費のバランスともいえます。一般に混合静脈血（全身から戻るすべての静脈血の平均）の酸素飽和度は75±5%程度です。これが、60%程度（分圧で約30mmHg）以下になると、酸素不足の組織が出現するといわれています。

全身への酸素供給が呼吸循環系の重要な任務だとすると、静脈血酸素飽和度は最も重要な指標かもしれません。

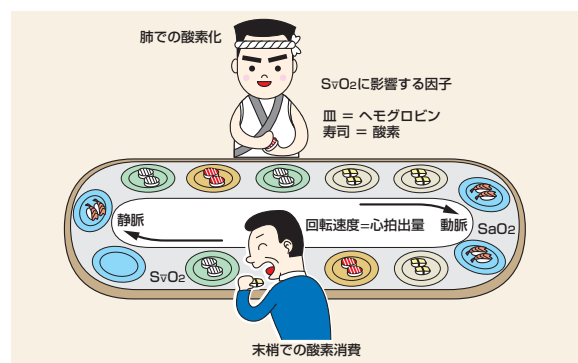


図5 酸素運搬の回転寿司モデル

8 静脈血の酸素飽和度で何がわかる？

動脈血の酸素飽和度が重要なのは当然として、静脈血の酸素飽和度からは何がわかるのでしょうか。

3回にわたり、「呼吸生理学」の超入門編をお届けしました。連載は今回で終了です。今まで、呼吸生理学に馴染めなかった人や避けて通ってきた方が、少しでも興味を持っていただけたら幸いです。最後までお読みいただき、ありがとうございました。

山椒は小粒でもピリリと辛い

元 日本心臓病学会理事長・Journal of Cardiology 創立編集長
 半蔵門病院 循環器内科

坂本 二哉



我々の周りを見回すと、実に沢山の“小物”が転がっている。書斎の机の上には鉛筆、色鉛筆、消しゴム、ボールペン、消去テープ、糊、セロテープ、サインペン、大小のクリップやゼムクリップ、ホチキスとその釘や釘抜き、定規、ポストイット、メモ用紙、カッターナイフ、鋏、指サック、懐中時計、どれも手の平の中に入る位で、価格も安い。少し大きめのもの、例えば置時計、パンチャー、鉛筆立て、老眼鏡、封筒用カッターもある。兎に角、我々の生活はこういった小物なくしては成り立たない。

ひるがえって診療の現場を覗くと、書斎のそれにほぼ同じ小物のほか、新たにハンマーや心電図用の物差し、ディバイダー、必要欠くべからざる印鑑、色々なゴム印と黒や赤のスタンプ台、舌圧子や小型の懐中電灯、手の平には入らないが、なんといてもこれなくしてはという聴診器と血圧計がある。

「聴診器一本で」と言う言葉はよく聞かすが、残念ながら小物なしには診療は出来ない。ほかに様々な検査用紙や書類入れがある。

それに反して、沢山ではないが診療に欠かせない色々な“大物”が近くの部屋に鎮座ましまして。心電図（ホルターを含む）、トレッドミル装置、動脈硬化測定器、眼底カメラ、心エコー装置、レントゲン装置、ヘリカルCT などである。だが、その姿は壮観であっても、私が一々機械の動きを見る事が出来ないのが残念である。例えば、心電図では、後から省みて、一肋間下げて記録してみればよかったのとか、1分間の低速記録を追加しておけば助かったのとか、心エコー図では、ルーチンには無い胸骨上窩とか胸骨下部からの記録を追加するとか、様々な工夫を凝らす事が出来ない。

それであるから、私は現在の“大物”が小型化され、“小物”としてポケットに入ったり持ち歩いたり出来るようになる夢を持っていた。自分自身でそれ

が観察出来るからである。さしずめ、心エコー図や心電図がハンディな物にならぬだろうかとは、以前からの夢であった。そして今、心エコー図は持ち歩き可能な機械が出来て、外来診察の際にちょっと心エコーをチェック出来るようになった（ただし高価なのが泣き所で、病院の事務長さんに買って下さいとはなかなか言い出せない）。分解能その他にまだまだ進歩の余地は残されているが、兎も角、一つの突破口は開かれたのである。

最近、ポケットサイズの携帯型心電計が現れた。といっても、たとえば12誘導心電図が記録出来る訳ではない。だがこれは不整脈の判定にとって画期的なもので、私は常にポケットに忍ばせており、事あるごとに、たとえ歩きながらも撮っている。仕様書ではこのデバイスの一端は胸壁に当てる事になっているが、左手の母指球に当てれば第一誘導になる。また、記録メモが出来るので、患者さんに持たせると不整脈発作を把握する事が出来る。やはりかなりの優れものである。

日本人は総じて手先が器用な上に、数学的な知力に優れ、緻密で優れたものを作り出す人種である。ヨーロッパの時計店では一番奥の鍵付き棚にセイコーの時計が飾ってある。カメラも同じである。ウォークマン、携帯然り。超音波学やことにカラードップラーの開発然り。宇宙ロケットの内部は大半が日本製のものであり、また、ロケットの精密な弾頭は機械製作が困難で、東京下町の町工場で“手触り”（感触）で作られている。

通商上の問題はあるが、ペースメーカー始め多くの医療用の小物も、日本人の気質と能力を生かして製作されるようになって欲しい。昔の日本人が作った万年時計やからくり人形を見ると、つくづくそう思う。お医者さんも関係する会社も、みんな頑張って欲しい。

人工呼吸中には SpO₂モニタリングを!



安全管理の一環に!

●医用電子機器の総合メーカー



本 社/東京都文京区本郷 3-39-4
 フクダ電子ホームページ <http://www.fukuda.co.jp>

パルスオキシメータ揃ってます!



Inspiration No.4

発行日 平成18年1月24日

発行者 原口 輝夫

編集者 黒川 康宏

発行所 株式会社エム・イー・タイムス

〒113-0033 東京都文京区本郷3-13-6

電話 03(5684)1285

FAX 03(5684)1308

<http://www.me-times.co.jp/>

印刷所 協立印刷株式会社